Pest Management Regulatory Agency
Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire

Re-evaluation Note

REV2001-01

Discontinuation of the Organophosphate Insecticide Methidathion

Methidathion is one of the 27 organophosphate pesticides to be re-evaluated by the Pest Management Regulatory Agency (PMRA), as announced on June 29, 1999, in the Agency's publication REV99-01, *Re-evaluation of Organophosphate Pesticides*.

The purpose of this regulatory note is to notify registrants, pesticide regulatory officials, and the Canadian public that, as of January 23, 1998, the registrant, Novartis, discontinued the sale of products containing methidathion in Canada. Sale at the retail level ended January 23, 1999. Registration of methidathion end-use product will continue until December 31, 2002, to allow for the legal use of any product that may still be in the hands of users. The year 2000 use season was the last year for any significant use of this pesticide in Canada. Information on the phase-out of the sale and use of this pesticide in Canada and the possible need for maximum residue limits (MRLs) to accommodate imports is provided in this note.

Methidathion has been used in Canada as a foliar spray insecticide on the following crops:

canola, mustard, sunflower, alfalfa, apple, blueberry, cherry and potato.

In the U.S., registration of methidathion is being supported by the registrants, Novartis and the Gowan company. Registration appears likely to continue in the U.S. for commodities that are imported into Canada, e.g. citrus, pome fruit and stone fruit.

(publié aussi en français) **October 19, 2001**

This document is published by the Submission Coordination and Documentation Division, Pest Management Regulatory Agency. For further information, please contact:

Publications Coordinator
Pest Management Regulatory Agency
Health Canada
2720 Riverside Drive
A.L. 6605C
Ottawa, Ontario
K1A 0K9

Internet: pmra_publications@hc-sc.gc.ca
www.hc-sc.gc.ca/pmra-arla/
Information Service:
1-800-267-6315 or (613) 736-3799
Facsimile: (613) 736-3798

ISBN: 0-662-31032-2
Catalogue number: H113-5/2001-1E

© Her Majesty the Queen in Right of Canada, represented by the Minister of Public Works and Government Services Canada 2001

All rights reserved. No part of this information (publication or product) may be reproduced or transmitted in any form or by any means, electronic, mechanical photocopying, recording or otherwise, or stored in a retrieval system, without prior written permission of the Minister of Public Works and Government Services Canada, Ottawa, Ontario K1A 0S5.

1.0 Re-evaluation of organophosphate pesticides

Uses of organophosphate (OP) pesticide products, which are mainly insecticides, include a broad range of use–site categories, such as forests and woodlands, greenhouse food and nonfood crops, livestock, seed treatments, oilseed and fibre crops, stored food and feed, terrestrial feed and food crops, structural uses, outdoor ornamentals and indoor plants, plant scapes and turf.

The re-evaluation of organophosphate pesticides was announced on June 29, 1999, in REV99-01. Under the re-evaluation program, the PMRA uses a modern scientific approach to re-examine older active ingredients and their end-use products to determine their continuing acceptability in relation to human health and the environment.

2.0 Discontinued uses of methidathion

Methidathion (*S*-2,3-dihydro-5-methoxy-2-oxo-1,3,4-triadiazol-3-ylmethyl-*O,O*-dimethyl phosphorodithionate) has been registered as a foliar spray as Commercial Class products, for the following pest–crop combinations:

flea beetle and red turnip beetle in canola and mustard;

sunflower beetle, sunflower moth, sunflower maggot and painted lady bug in sunflower;

alfalfa weevil, leafhoppers, lygus bug, pea aphid and alfalfa blotch leaf miner in alfalfa (pure or mixed stands);

apple aphid, apple brown bug, European fruit scale, fruittree leafroller, oystershell bug in apple;

blueberry thrips in blueberry;

cherry leafroller in cherry;

Colorado potato beetle, flea beetle, potato leafhopper, and tarnished plant bug in potato.

There is no Domestic Class product containing methidathion registered in Canada.

All uses of methidathion have been discontinued.

3.0 Alternatives for methidathion

The alternative products registered for methidathion uses include other organophosphates, several carbamates and pyrethroids, methoxychlor, imidacloprid, *Bacillus thuringiensis*, mineral oil and insecticidal soap.

4.0 Extent of use and usage

The *Survey of Organophosphate Uses in Canada* conducted in 1998 indicated little use of methidathion on crop–pest combinations for which the product has been registered. Some of the highlights of the reported use of methidathion in Canada are as follows:

- Methidathion was cited as having marginal uses for control of pests in most of the crops listed on the label.
- The only significant use of methidathion appeared to be for sunflowers.

5.0 U.S. Environmental Protection Agency status of methidathion

Registrants in the U.S. (Novartis Crop Protection Inc. and the Gowan company) are supporting continued use of methidathion in the U.S. According to a *Methidathion Summary* published December 8, 1999, by the Environmental Protection Agency (EPA), methidathion is used in the U.S. on a variety of nuts, citrus, stone and pome fruit crops, artichokes, olives, cotton, alfalfa (grown for seed), safflower, etc. The U.S. summary document indicated that the estimated dietary, drinking water, and aggregate risks were found by the EPA to be low for the U.S. uses. Risks to workers were considered high. Mitigation measures, identified in the *Methidathion Summary* for workers, include increased personal protective equipment or engineering controls. Risks to the environment were also considered high.

6.0 The PMRA's regulatory position

6.1 Registration

As of January 23, 1998, the registrant, Novartis, discontinued the sale of products containing methidathion in Canada. Retail sale of these products ceased on January 23, 1999. Use of the products is to end on December 31, 2002, when the registrations will be cancelled.

The products affected in Canada are:

Methidathion Technical Agricultural Insecticide (Registration No. 22800) and Supracide 240 EC (Registration No. 18550).

6.2 MRLs

The following are the current Canadian MRLs:

Table II, Division 15, Food and Drug Regulations

Chemical	MRL	Foods
methidathion	**2.0**	citrus fruits
	0.5	apples, pears
	0.2	cherries, grapes, peaches, plums

A reassessment of the definition of the residue of concern (ROC), based on plant and metabolism studies, indicates that the ROC should be defined as methidathion for plant commodities and, for animal commodities, redefined from methidathion to methidathion, methidathion oxon, methidathion sulfoxide, and methidathion sulfone. This ROC could be harmonized with that used in the U.S. by the EPA and the U.S. Food and Drug Administration. This change in the ROC will be communicated to the Canadian Food Inspection Agency (Agriculture and Agri-Food Canada) to ensure the monitoring for these residues in imported foods.

As indicated, the registrant of technical grade methidathion has voluntarily discontinued sale of the product in Canada and indicated that they have no further interest in providing data in support of this pesticide in Canada. The PMRA therefore has no plans to schedule this pesticide for an updated risk assessment under the re-evaluation program.

The *Food and Drugs Act* prohibits the sale of food containing pesticide residues at levels in excess of the MRLs established in the Regulations under that Act. The decision to establish, maintain or modify an MRL must be based on an assessment of information that is sufficient to determine the safety of the permitted level of residues.

Because methidathion is not being scheduled for an updated risk assessment, the PMRA will recommend the revocation of all methidathion MRLs established in Table II, Division 15 of the Food and Drug Regulations, including those that were originally established to cover both domestic uses and imports, and those that were established to cover imports only.

The PMRA will consider requests to modify or maintain the MRLs established for methidathion to cover imports from other countries. Interested parties should petition the PMRA for the establishment of MRLs to cover residues (ROCs) in treated imported raw agricultural commodities and their processed products. The interested party may identify or provide existing domestic or foreign data and the PMRA will determine whether they are sufficient.

In cases such as this, where there is no remaining domestic use for the product and there is interest in import MRLs, the toxicology data would be reviewed (as per the process currently in place, i.e. a peer review of the EPA and other international data evaluations where available and suitable). Any necessary use information, and chemistry and residue data would also be reviewed. The PMRA may request additional data. Data requirements will be similar to those for establishing a MRL to cover domestic use of the pesticide (see Regulatory Directive DIR98-02, *Residue Chemistry Guidelines*).

The PMRA is also considering adopting the proposals that the EPA has under consideration for import tolerances that are outlined in their document entitled *Pesticides: Guidance on Pesticide Import Tolerances and Residue Data for Imported Food; Request for Comment* (Federal Register, Vol. 65, No. 106, Thursday, June 1, 2000). These proposals include a possible reduction to the standard data requirements, depending on the conditions described.

6.3 Conclusion of Re-evaluation

The decisions and actions outlined in this Re-evaluation Note conclude the re-evaluation of methidathion by the PMRA.

Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire
Pest Management Regulatory Agency

Note sur la réévaluation REV2001-01

Cessation de l'homologation de l'insecticide organophosphaté méthidathion

Le méthidathion figure dans la liste des 27 matières actives pesticides que l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire (ARLA) réévaluera, tel qu'annoncé le 29 juin 1999 dans sa publication REV99-01, intitulée *Réévaluation des pesticides organophosphatés*.

Cette note a pour objet d'informer les titulaires d'homologation, les responsables de la réglementation de la lutte antiparasitaire ainsi que la population canadienne du fait que, depuis le 23 janvier 1998, le titulaire d'homologation du méthidathion, la société Novartis, a cessé la vente au Canada des produits contenant de cette matière active. La vente au détail a cessé le 23 janvier 1999. L'homologation de la préparation commerciale sera maintenue jusqu'au 31 décembre 2002, pour permettre aux utilisateurs d'écouler en toute légalité les stocks de ce produit qu'ils ont en main. La période d'utilisation de l'an 2000 a été la dernière où ces produits ont été appliqués en quantité importante au Canada. Les renseignements relatifs à l'arrêt progressif de la vente et de l'utilisation de ce pesticide au Canada, ainsi qu'à l'éventuel besoin d'établissement de limites maximales de résidus (LMR) à l'importation seront trouvés dans la présente note.

Le méthidathion été employé comme insecticide appliqué par pulvérisation foliaire sur les cultures suivantes :

canola, moutarde, tournesol, luzerne, pomme, bleuet, cerise, pomme de terre.

Aux É.-U., les titulaires d'homologation du méthidathion, les sociétés Novartis et Gowan, maintiennent leur homologation. Les denrées dont le traitement homologué par cette substance sera probablement maintenu dans ce pays, sont des denrées importées au Canada (p. ex., agrumes, fruits à pépins et fruits à noyau).

(also available in English) **Le 19 octobre 2001**

Ce document est publié par la Division de la documentation et de la coordination des demandes d'homologation, Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire. Pour de plus amples renseignements, veuillez communiquer avec :

Coordonnatrice des publications
Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire
Santé Canada
I.A. 6605C
2720, promenade Riverside
Ottawa (Ontario)
K1A 0K9

Internet : pmra_publications@hc-sc.gc.ca
www.hc-sc.gc.ca/pmra-arla/
Service de renseignements :
1-800-267-6315 ou (613) 736-3799
Télécopieur : (613) 736-3798

ISBN: 0-662-86222-8
Numéro de catalogue : H113-5/2001-1F

© Sa Majesté la Reine du Chef du Canada, représenté par le Ministre des Travaux publics et Services gouvernementaux Canada 2001

Tous droits réservés. Il est interdit de reproduire ou de transmettre l'information (ou le contenu de la publication ou produit), sous quelque forme ou par quelque moyen que ce soit, enregistrement sur support magnétique, reproduction électronique, mécanique, ou par photocopie, ou autre, ou de l'emmagasiner dans un système de recouvrement, sans l'autorisation écrite préalable du Ministre des Travaux publics et Services gouvernementaux Canada, Ottawa, Ontario K1A 0S5.

1.0 Réévaluation des pesticides organophosphatés

Les pesticides organophosphatés, un groupe comprenant surtout des insecticides, sont destinés à une vaste gamme de secteurs d'emploi comme les forêts et les boisés, les cultures de serre vivrières ou non vivrières, l'élevage d'animaux, le traitement des semences, les cultures d'oléagineux et de plantes productrices de fibres, les aliments destinés à l'alimentation humaine et animale qui sont entreposés, les cultures en milieu terrestre destinées à l'alimentation humaine et animale, le traitement de structures, le traitement des plantes d'ornement à l'extérieur comme à l'intérieur, le paysagement et les pelouses.

La réévaluation de ces pesticides a été annoncée le 29 juin 1999 dans la REV99-01. Dans le cadre du programme de réévaluation, l'ARLA applique une approche scientifique moderne au réexamen de matières actives plus anciennes et de leurs préparations commerciales afin d'établir leur acceptabilité en ce qui a trait à la santé humaine et à l'environnement.

2.0 Cessation des usages du méthidathion

Le méthidathion (phosphorodithionate de *S*-2,3-dihydro-5-méthoxy-2-oxo-1,3,4-triadiazol-3-ylméthyl-*O,O*-diméthyle) a été homologué à titre d'insecticide de catégorie commerciale appliqué par pulvérisation foliaire et utilisé pour les combinaisons suivantes de cultures et d'organismes nuisibles :

Canola et moutarde : altise, chrysomèle du navet

Tournesol : chrysomèle du tournesol, pyrale du tournesol, mouche du tournesol, Belle dame

Luzerne (peuplements mixtes ou purs) : charançon postiche de la luzerne, cicadelles, punaise, puceron du pois, mineuse virgule de la luzerne

Pomme : puceron vert du pommier, Atractotomus mali, cochenille ostréiforme, tordeuse du pommier, cochenille du pommier(c'est sans doute le plus probable)

Bleuet : thrips des bleuets

Cerise : enrouleuse du cerisier

Pomme de terre : doryphore de la pomme de terre, altise, cicadelle de la pomme de terre, punaise terne

Aucun produit de catégorie domestique contenant du méthidathion n'a été homologué au Canada.

Tous les usages du méthidathion sont désormais supprimés.

3.0 Substituts du méthidathion

Différents autres produits homologués peuvent être utilisés à la place du méthidathion : on pense à d'autres composés organophosphatés, à plusieurs carbamates et pyréthroïdes, au méthoxychlore, à l'imidaclopride, à *Bacillus thuringiensis*, aux huiles minérales et à des savons insecticides.

4.0 Degré d'utilisation

Le relevé des utilisations des insecticides organophosphatés au Canada, réalisé en 1998, a montré qu'il se fait un usage limité seulement du méthidathion pour les combinaisons d'organismes nuisibles et de cultures pour lesquelles il a été homologué. Voici quelques faits saillants concernant les usages signalés de ce produit au Canada :

- On signale que le méthidathion est utilisé de façon marginale sur la plupart des cultures figurant sur l'étiquette du produit.
- Il semble que le seul usage important du méthidathion soit le traitement des tournesols.

5.0 Traitement réservé au méthidathion par l'U.S. Environmental Protection Agency

Aux É.-U., les titulaires d'homologation du méthidathion (Novartis Crop Protection Inc. et la firme Gowan) présenteront des données pour justifier le maintien de l'homologation de cette substance. Selon le « *Methidathion Summary* » de l'Environmental Protection Agency (EPA), paru le 8 décembre 1999, cette substance est homologuée aux É.-U. pour l'utilisation sur diverses cultures de noix, sur les agrumes, les fruits à pépins et les fruits à noyau, les artichauts, les olives, le coton, la luzerne (cultivée pour les semences), le carthame, etc. Ce sommaire mentionne que l'EPA juge que le risque estimé d'exposition à cette substance par les aliments et l'eau potable, ainsi que les risques cumulatifs, sont faibles en ce qui concerne les utilisations de cette substance aux É.-U. L'EPA considère que les risques professionnels sont élevés. Au regard des travailleurs, les mesures d'atténuation mentionnées dans le sommaire comprennent notamment le port d'équipement de protection supplémentaire et l'application de moyens techniques de protection. L'EPA juge également que les risques pour l'environnement sont élevés.

6.0 Position réglementaire de l'ARLA

6.1 Homologation

Depuis le 23 janvier 1998, le titulaire d'homologation du méthidathion (la société Novartis) a cessé la vente au Canada des produits contenant cette matière active. La vente au détail de ces produits a cessé le 23 janvier 1999. L'utilisation de ces produits cessera le 31 décembre 2002 lorsque l'homologation de la préparation commerciale prendra fin.

Au Canada, les produits touchés sont :

L'insecticide agricole de qualité technique méthidathion
(N° d'homologation 22800) et le Supracide 240 EC (N° d'homologation 18550).

6.2 Limites maximales de résidus

Voici les LMR actuellement en vigueur au Canada :

Tableau II, titre 15, Règlement sur les aliments et drogues

Produit chimique	LMR	Aliments
méthidathion	2	agrumes
	0,5	pommes, poires
	0,2	cerises, raisins, pêches, prunes

Une réévaluation de la définition de résidu préoccupant (RP), fondée sur des études sur les plantes et sur le métabolisme, indique que le méthidathion devrait constituer le RP dans les denrées végétales, et que cette définition devrait être modifiée de façon à ce que le RP passe du méthidathion au méthidathion et à l'oxone, au sulfoxide et au sulfone de méthidathion. Ce RP pourrait être harmonisé avec celui qu'emploient aux É.-U. l'EPA et la Food and Drug Administration. Ce changement dans le RP sera communiqué à l'Agence canadienne d'inspection des aliments (Agriculture et Agroalimentaire Canada) pour faire en sorte qu'une surveillance soit exercée à l'égard des résidus en question dans les aliments importés.

Tel qu'indiqué, le titulaire d'homologation du méthidathion de qualité technique a choisi volontairement de cesser la vente de ce produit au Canada et a signifié qu'il n'y avait plus de raison pour lui de fournir des données pour justifier l'homologation de ce produit au Canada. Par conséquent, l'ARLA n'entend pas mettre à jour l'estimation du risque présenté par ce pesticide dans le cadre du programme de réévaluation.

La *Loi sur les aliments et drogues* interdit toute vente d'aliments contenant des résidus de pesticide à une concentration supérieure aux limites maximales de résidus établies en vertu du Règlement découlant de cette loi. La décision d'établir, de conserver ou de modifier des LMR doit être fondée sur une évaluation de renseignements suffisants pour qu'on puisse déterminer la sûreté des concentrations admissibles de résidus.

Puisqu'elle n'entend pas mettre à jour l'estimation du risque présenté par le méthidathion, l'ARLA recommandera la révocation de toutes les LMR applicables à cette substance qui ont été établies et figurent dans le tableau II, titre 15 du *Règlement sur les aliments et drogues*, notamment de celles établies à l'origine en vue des usages au pays et des importations, et de celles établies en vue des importations uniquement.

L'ARLA étudiera les demandes de modification ou de maintien en vigueur des LMR applicables au méthidathion établies en vue des importations. Les parties intéressées doivent demander à l'ARLA d'établir des LMR pour les résidus dans les produits agricoles bruts traités qui sont importés, et les produits qui en sont dérivés. Elles peuvent nommer ou fournir des données canadiennes ou étrangères. L'ARLA déterminera si ces données sont suffisantes.

Lorsqu'il n'y a plus d'usages au Canada d'un produit, mais qu'on souhaite conserver des LMR à l'importation, les données toxicologiques sont examinées (en suivant la démarche en vigueur, c.-à-d. l'examen par des pairs des évaluations de données réalisées par l'U.S. EPA et d'autres évaluations réalisées à l'étranger lorsqu'il en existe et qu'elles sont pertinentes.) On examinerait aussi tout renseignement nécessaire sur les utilisations ainsi que les données sur la chimie et sur les résidus. Il se peut que l'ARLA demande d'autres données. Les données requises seraient semblables à celles qui sont nécessaires à l'établissement de LMR applicables aux utilisations au Canada du pesticide à l'étude (consulter la DIR98-02, *Lignes directrices sur les résidus chimiques).*

L'ARLA envisage aussi d'adopter à titre de LMR à l'importation les propositions soumises à cet effet aux É.-U. à l'attention de l'EPA, dont il question dans le document intitulé « *Pesticides: Guidance on Pesticide Import Tolerances and Residue Data for Imported Food; Request for Comment* » (Federal Register Vol.65, No. 106, jeudi le 1er juin 2000). Dans ces propositions, il est question d'une réduction possible à un niveau correspondant aux exigences normales en matière de données, selon les conditions décrites.

6.3 Fin de la réévaluation

Les décisions et mesures annoncées dans la présente mettent un terme à la réévaluation du méthidathion par l'ARLA.